



ADRESÁT

Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A., Gerakas
Marathonos Ave. 106
Athens
15344 Gerakas
Řecko

Spisová zn.
sukls171695/2015

Číslo jednací
sukl176880/2015

ADRESA PRO DORUČENÍ

Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A., Gerakas
Marathonos Ave. 106
Athens
15344 Gerakas
Řecko

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych/271

Datum
06.10.2015

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34a odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku OMEGA-3-ACID ETHYL ESTERS 90 MOMAJA 1000 MG MĚKKÉ TOBOLKY, lék. forma por.cps.mol., reg. č. 31/576/12-C (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A., Gerakas, Marathonos Ave. 106, Athens, 15344 Gerakas, Řecko (dále jen „účastník řízení“) se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 29. 9. 2015 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, vydané pod sp. zn. sukls40849/2011, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje.

Žádost byla podána včas, tedy ve lhůtě stanovené v § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

S ohledem na skutečnost, že žádosti účastníka řízení se v plném rozsahu vyhovuje, odůvodnění rozhodnutí v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu není třeba.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

Mgr. Kateřina Blechová
vedoucí oddělení právní podpory registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 29. 10. 2015

Vyznačeno dne: 17. 12. 2015

Za správnost: Mgr. Lucie Bulandrová